《別紙》【CRA用】導入研修テキスト教材一式

タ イ ト ル	内 容	※セット購入の場合は、CDディスクは1枚に集約
A-01医薬品医療機器等法とGCPの概説	『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』・GCPの構成、目的と治験の原則、用語の定義、GCP第1条、2条。	テキスト教材ファイル1冊（全66ページ）＋CD1ディスク
A-02臨床試験の種類（開発の相と目的分類）	臨床試験の分類、第Ⅰ～Ⅳ相試験、探索・検証試験、試験のデザイン。	テキスト教材ファイル1冊（全40ページ）＋CD1ディスク
A-03治験薬概要書	治験薬概要書の目的と構成、GCP第5条、8条、非臨床試験（ロ～へ）の解説。	テキスト教材ファイル1冊（全43ページ）＋CD1ディスク
A-04治験実施計画書と症例報告書（CRF）	治験実施計画書と症例報告書（CRF）の記載項目、GCP第7条、47条。	テキスト教材ファイル1冊（全27ページ）＋CD1ディスク
A-05治験審査委員会（IRB）	IRB設置者の要件、IRBの審議、GCP第27-33条。	テキスト教材ファイル1冊（全42ページ）＋CD1ディスク
A-06治験に係る研究経費	研究経費の内訳、算定ポイント表、被験者負担軽減費。	テキスト教材ファイル1冊（全19ページ）＋CD1ディスク
A-07保険外併用療養費制度	医療保険、保険外併用療養費制度、治験における保険外併用療養費制度。	テキスト教材ファイル1冊（全30ページ）＋CD1ディスク
A-08モニターの役割と基本行動	モニタリングのポイント、モニタリングに必要な技術と心構え、モニター（CRA）の要件と責務、GCP第21、22条。	テキスト教材ファイル1冊（全35ページ）＋CD1ディスク
A-09医療機関・治験責任医師の選定（要件と責務）	治験実施医療機関の選定調査、SMOの位置付けと業務範囲、GCP第6条、35条～39条の2、42条～45条。	テキスト教材ファイル1冊（全30ページ）＋CD1ディスク
A-10インフォームド・コンセントと同意説明文書	Informed Consentの由来、同意説明文書の記載事項、GCP第9条、50条－55条。	テキスト教材ファイル1冊（全35ページ）＋CD1ディスク
A-11被験者への健康被害補償（医法研補償ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ）	補償と賠償責任の違い、医法研補償ガイドライン、市販薬の健康被害救済制度、補償の手続き、GCP第14条。	テキスト教材ファイル1冊（全43ページ）＋CD1ディスク
A-12治験の依頼と契約・治験計画届	依頼～契約の流れ、GCP第10条、第13条。	テキスト教材ファイル1冊（全33ページ）＋CD1ディスク
A-13治験開始時の説明会（スタートアップミーティング）	スタートアップミーティングとは、治験責任医師との合意、 説明会の申し込みと準備、CRC教育、FAQの作成、説明会手順。	テキスト教材ファイル1冊（全30ページ）＋CD1ディスク
A-14治験薬の交付と管理	交付～回収までの業務、GCP第16条、17条、39条。	テキスト教材ファイル1冊（全14ページ）＋CD1ディスク
A-15治験薬取扱説明書及び治験薬管理表	治験薬の受領、保管・管理・処方、被験者からの治験薬回収の手順、治験薬返却の手順、書類の保管、治験薬の取扱い手順。	テキスト教材ファイル1冊（全26ページ）＋CD1ディスク
A-16カルテの読み方（POSとPOMR、構造）	診療記録作成に係る法令、「POS」と「POMR」、カルテの種類と構造、治験におけるカルテシートの活用、記載の基本原則。	テキスト教材ファイル1冊（全41ページ）＋CD1ディスク
A-17症例報告書（CRF）作成時の留意事項	症例報告書のデザイン、CRF記載マニュアルの留意事項 、カルテシート（ワークシール）の活用、GCP第7条、47条。	テキスト教材ファイル1冊（全28ページ）＋CD1ディスク
A-18症例報告書（CRF）の回収と修正	修正時・回収時の注意事項、CRFの修正手引き、欠測データの取扱い。	テキスト教材ファイル1冊（全18ページ）＋CD1ディスク
A-19治験実施計画書からの逸脱とその防止策	逸脱の定義、逸脱事例、逸脱の問題点、逸脱への対応方法、GCP第46条。	テキスト教材ファイル1冊（全34ページ）＋CD1ディスク
A-20治験実施中のモニタリング業務	モニターの要件・責務、業務内容と留意事項、医療機関でのトラブル実例、業務内容と留意事項、GCP第21、22条。	テキスト教材ファイル1冊（全45ページ）＋CD1ディスク
A-21直接閲覧（SDVの留意点・ｵｰﾊﾞｰｸｵﾘﾃｨ）	Source Document Verification の留意点、オーバークオリティについて、依頼者（モニター・監査）によるSDV。	テキスト教材ファイル1冊（全37ページ）＋CD1ディスク
A-22SAE報告と安全性情報の伝達	重篤な有害事象発生報告、緊急安全性報告の規定、個別症例報告 定期報告、SAE報告期限、GCP第20条、48条、54条。	テキスト教材ファイル1冊（全71ページ）＋CD1ディスク
A-23治験終了時のモニタリングと必須文書の保存	治験に係る文書又は記録（必須文書）資料の保存、治験の終了、中止・中断機構への届出提出、GCP第26条、34条、41条、GCP第24条、40条、49条。	テキスト教材ファイル1冊（全31ページ）＋CD1ディスク
A-24治験の品質管理と品質保証	Verification と Validation、 GCP監査とは、モニタリングと監査の相違点、監査とモニタリングの相違点、GCP第23条。	テキスト教材ファイル1冊（全31ページ）＋CD1ディスク
A-25GCP書面調査と実地調査（PMDA適合性調査）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）適合性調査、GCP適合性調査とは。	テキスト教材ファイル1冊（全36ページ）＋CD1ディスク
A-26「治験に係る文書又は記録」一覧解説	平成25年2月14日付の厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「治験に係る文書又は記録について」における一覧での修正箇所と各項目文書又は記録の取扱い。	テキスト教材ファイル1冊（全50ページ）＋CD1ディスク
A-27治験の依頼等に係る統一書式とフロー解説	『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）』 平成25年3月26日付け医政研発0326第1号、薬食審査発0326第1号、文部科学省高等教育局医学教育課 事務連絡。	テキスト教材ファイル1冊（全83ページ）＋CD1ディスク